

제품명: 에프벡스카타플라스마(록소프로펜나트륨수화물)

<분류번호 : 264(진통, 진양, 수렴, 소염제)>

[허가사항 변경명령-의약품안전평가과-7844(2021.12.31.)]

허가사항 반영일자: 2022. 3. 31.

록소프로펜나트륨수화물 단일제(카타플라스마제)(첨부제)

Loxoprofen Sodium Hydrate

▶ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 아스피린 천식(비스테로이드소염(항염)진통제(NSAID) 등에 의한 천식발작의 유발) 또는 그 병력이 있는 환자(천식발작을 일으킬 수 있다.)

2. 이 약은 다음의 신체부위에는 사용하지 말 것.

- 1) 눈 및 점막
- 2) 손상된 피부 및 점막, 습진 또는 발진 부위
- 3) 무좀, 백선 등

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 기관지 천식 환자(천식발작을 일으킬 수 있음.)
- 2) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 3) 임부 및 수유부 : 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않기 때문에 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부에 대하여는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃푼)한다고 판단되는 경우에만 사용할 것.
- 4) 소아 : 미숙아, 신생아, 영아(젖먹이, 갓난아기), 유아 및 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).
- 5) 고령자(노인) : 시판 후 조사 결과, 65세 이상 고령자(노인)의 이상반응 발생률(3.7 %, 1,738명 중 65명)은 65세 미만(1.7 %, 1,300명 중 22명)에 비해 유의하게 높았다. 주요 이상 반응이 부착 부위의 피부 증상이었기 때문에 특히 65세 이상 고령자(노인)에 사용하는 경우는 부착 부위 피부의 상태에 주의한다.
- 6) 이 약은 피로아황산나트륨이 함유되어 있어 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 1주일 정도 사용하고도 증상의 개선이 보이지 않을 경우
- 2) 이 약을 사용한 1,075명 중 91명(8.5 %)에게서 이상반응이 보고되었다. 대부분 가려움(2.1

제품명: 에프벡스카타플라스마(록소프로펜나트륨수화물)

%), 홍반(붉은 반점)(1.5 %), 접촉피부염(1.4 %) 등의 피부질환, 배가 거북함(0.6 %) 등의 소화기계 증상, ALT 상승(0.6 %), AST 상승(0.5 %) 등의 임상검사치 이상이였다.

3) 시판 후 조사 3,038례 중 87례(2.9 %)에서 이상반응이 보고되었다. 주로 접촉피부염(1.4 %), 가려움(0.5 %), 홍반(붉은 반점)(0.4 %) 등의 피부 증상이었다.

다음과 같은 이상반응이 나타난 경우에는 증상에 따라 사용을 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

	이상반응 빈도		
	0.5 ~ 3 % 미만	0.5 % 미만	빈도불명*
피부	가려움, 홍반(붉은 반점), 접촉피부염, 피부발진	피하(피부밑)출혈, 피부자극, 색소침착	물집, 종창(부기)
소화기계		배가 거북함, 상복부 통증, 설사·똥은 변	
간장		ALT 상승, AST 상승, γ -GTP 상승	
기타		부종(부기)	

*) 자발적 보고에서 나타나는 이상반응이므로 빈도 불명

4) 쇼크, 아나필락시스 : 쇼크 또는 아나필락시스(혈압저하, 두드러기, 후두부종(부기), 호흡곤란 등)이 발생할 수 있다. 이러한 증상이 나타난 경우에는 증상에 따라 사용을 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임을 유의할 것.
- 3) 피부의 감염증을 불현성화(겉으로 드러나지 않게)할 우려가 있으므로, 감염에 의한 염증에 대하여 사용하는 경우에는 적절한 항균제 혹은 항진균제와 병용(함께 복용(사용))하며, 충분히 관찰하여 신중하게 투여할 것.
- 4) 만성질환(퇴행성관절염(골(뼈)관절염) 등)에 대하여 이 약을 사용할 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려할 것. 또한 환자의 상태를 충분히 관찰하여 이상반응의 발현(드러냄)에 유의할 것.
- 5) 밀봉봉대요법을 사용하지 말 것.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

록소프로펜나트륨수화물 단일제(카타플라스마제)(첨부제)
허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경사항
<p>사용상의 주의사항</p>	<p><중략></p> <p>3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 1) ~5) (생략)</p> <p><신설></p> <p><이하생략></p>	<p><중략></p> <p>3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 1) ~5) (생략)</p> <p>6) 이 약은 <u>피로아황산나트륨이 함유되어 있어 아나필락시와 같은 알레르기</u>를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 <u>생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다.</u> 일반 사람에서의 <u>아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.</u></p> <p><이하생략></p>